**2012年8月24日　（第3版）
*2011年7月22日　（第2版）

医療機器届出番号　13B1X00277000477号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡ビデオ画像プロセッサ　JMDN コード 18034000

特定保守管理医療機器

VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190

【禁忌・禁止】

適用対象

・下記【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する場合には、『取扱説明書』の「付録」の「システム図」で◙マークの記載された CF 形装着部を持つ機器との組み合わせでの使用を厳守すること。ほかの機器との組み合わせで使用すると、感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。
・心臓とその近傍への適用が保証されない機器を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用すると、感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。医用電気機器安全規格（IEC 60601-1）では、心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する機器はすべて、漏れ電流のレベルが低い CF 形装着部を持つ機器でなければならないとしている。内視鏡を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する場合には、ライトガイド、カメラヘッド、スコープホルダーなど内視鏡に接続する機器はすべて CF 形装着部を持つ機器を使用すること。まず、使用するライトガイド、ビデオプロセッサ、光源装置、高周波電源装置などの機器分類を機器の表示や『取扱説明書』などで確認すること。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載している周辺機器との組み合わせで使用すること。記載していない機器との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は防爆構造になっていないため爆発や火災を起こすおそれがある。
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使用しているところ
- 可燃性の液体が近くにあるところ
・本製品は当社が認めた者以外修理できないため、絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

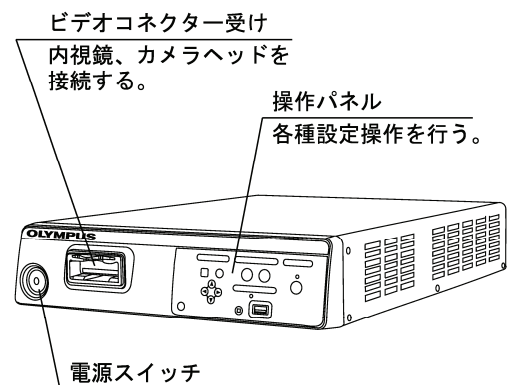
(1)構成

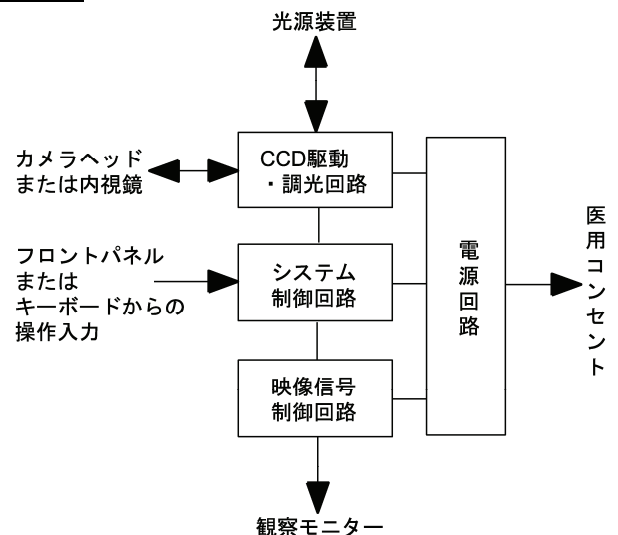
本品は以下のものから構成されている。

・ビデオシステムセンター　**OLYMPUS OTV-S190

上記以外の構成は、『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

(2)各部の名称

外観図、主要部分の名称

(3)構造

ブロック図

(4)EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 および IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

2.作動・動作原理

内視鏡先端またはカメラヘッド内部の CCD により画像を光信号から電気信号に変換する。その信号を製品によりビデオ信号に変換、処理して観察モニターに出画する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡またはカメラヘッドからの信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換する装置である。

【品目仕様等】

仕様

	項目	仕様
観察	信号方式	NTSC および HDTV ビデオ信号
	ビデオ信号出力	VBS、Y/C、RGB/YPbPr、SDI、DVI 同時出力
	ホワイトバランス	ホワイトバランスボタンによる自動補正
	明るさ調整	明るさの調整が可能
		専用光源ケーブルによる光源装置の自動調光
	測光方式	測光方式の切り替えが可能
	測光領域	測光領域の切り替えが可能
	画像強調	構造強調および輪郭強調のレベルと切り替えが可能
	静止画表示／記録	内視鏡画像の静止画表示と記録が可能
	画面サイズの変更	内視鏡画像の画面サイズを変更可能
	画像拡大	内視鏡画像を拡大表示可能
	曇り低減	専用の内視鏡との組み合わせで曇り低減が可能
	色調調整	赤、青、色の彩度のレベルが調整可能
	カラーモード	カラーモードの選択が可能
	AGC	電気的に観察モニター上の明るさを増すことが可能
	コントラスト	コントラストの切り替えが可能
記録	リモートコントロール	ポータブルメモリー、当社指定の DVR、ビデオプリンターの制御が可能
諸設定の記憶		システム設定、ユーザー設定
電源	定格電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	定格周波数	50/60Hz
	周波数変動	±1Hz 以内
	定格入力	150VA
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラス I
	装着部に対する保護の程度	本製品に接続する装着部による
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
大きさ	標準寸法（突起含まず）	幅 370×高さ 85×奥行 455mm
	最大寸法	幅 382×高さ 91×奥行 489mm
	質量	8.8kg

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)内視鏡またはカメラヘッドのビデオコネクターを本製品のビデオコネクター受けに接続する。また光源ケーブルを介して本製品と光源装置を接続する。
(2)フロントパネルのメニューボタンを操作して、設定画面を表示し、必要に応じて画像強調や測光切替を設定し、適切な画像にする。
(3)観察モニター上で TV 観察を行う。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していないため、使用者が専門的な立場から判断すること。
・電気コネクター部の内部の接点ピンには、直接手で触れないこと。機器が故障するおそれがある。
・本製品のボタン類をとがったものや硬いもので押さないこと。シートが破れ、ボタンが壊れるおそれがある。
・本製品を乱暴に扱わないこと。装置の故障や、けがをするおそれがある。
- 本製品や光源装置のビデオコネクター受けの電気接点には触れないこと。
- 各接続部のコネクターに無理な力が掛からないようにすること。

(2)併用医療機器

・医用電気機器以外の周辺機器を使用する場合は、感電や火災を起こすおそれがあるため、当社推奨の機器を使用し、絶縁トランスを介してから電源接続をすること。
・周辺機器が正常に作動しないおそれがあるため、周辺機器は、絶縁トランスの容量以内で使用し、オーバーする場合は絶縁トランスの増設をすること。
・正規組み合わせ以外については、十分な機能の発揮を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全が保障されない。また、本製品および組み合わせて使用する機器の耐久性も保証されない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象とはならないため、必ず正規組み合わせで使用すること。

(3)準備と点検

・使用前に必ず『取扱説明書』に従い準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する周辺機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないだけでなく、機器の破損、感電、やけど、火災を起こすおそれがある。
・ぬれた手で準備、点検および使用しないこと。患者や使用者が感電するおそれがある。
・本製品の電源プラグを、接地のできる医用コンセントに直接接続すること。3 芯-2 芯変換プラグを使って 2 芯コンセントに接続するなど正しく接地されていないと、感電を起こすおそれがある。
・接続する医用施設の医用コンセントは、容量が十分なものを使用すること。容量が満たない場合、医用施設のブレーカー作動により本製品だけでなく、同一電源に接続されているすべての製品の電源が切れるおそれがある。
・絶縁トランスは床に置かないこと。水などが掛かり感電を起こすおそれがある。
・複数の絶縁トランスを使用する場合は、絶縁トランスどうしを接続しないこと。容量を超えてしまい、絶縁トランスが故障したり、周辺機器が作動しないおそれがある。
・電源コードは検査中に本製品から誤ってはずれることがないように接続すること。検査中に電源コードがはずれると内視鏡画像が消失する。
・感電を起こすおそれがあるため、電源コードは絶対にぬらさないこと。
・電源コードには曲げ、引っ張り、ねじり、つぶしなど無理な力を加えないこと。電源コードのはずれや電源コードの断線などを起こす原因となり、感電を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊・本製品には同梱された電源ケーブルを使用すること。ほかの電源コードを使用すると、装置の故障や電源コードが焼損するおそれがある。また、同梱されている電源コードは本製品専用のものですので、ほかの機器に使用しないこと。
・テーブルタップなどを使用して電源コードを接続せず、必ず医用コンセントに直接接続すること。テーブルタップなどを使用すると確実な接地ができず感電を起こすおそれがある。
・高周波焼灼電源装置の電源コードと本製品の電源コードをタコ足配線しないこと。機器が誤作動を起こすおそれがある。
・ビデオコネクターは電気接点部を含めて十分に乾燥した状態で本製品に接続すること。ぬれていると画像消え、画像ちらつきなどの故障につながるおそれがある。
・動画像が観察できないときは、使用しないこと。動画像が観察できないと、患者に傷害を与えるおそれがある。
・本製品の通風孔から排気を確認できないときは、使用しないこと。本製品の異常や故障が考えられ、感電を起こすおそれがある。
・照明光の点検を行うなどの場合、目を痛めるおそれがあるため照明光を直視しないこと。
・観察画像は直接観察モニターに出力し、間に周辺機器を介さないこと。画像が消失するおそれがある。
＊・SDI 信号は複数の周辺機器をデイジーチェーン接続（数珠つなぎ）で信号を伝送する。デイジーチェーン接続の途中にある接続機器の電源が OFF されるとそれ以降の接続機器に映像信号が供給されなくなる。
＊・本製品の電源を切っても電源表示が点灯している場合は、コンセントから電源コードを抜いて使用を中止し、オリンパスに問い合わせること。

(4)使用方法
・機器の機能になんらかの異常（異音、異臭など）を感じた場合、または水などが入った場合は、直ちに使用を中止すること。そのまま使い続けると、患者に健康被害を及ぼすおそれがある。
・本体の通風孔から処置具類やそのほかのものを挿入しないこと。感電のおそれがある。
・水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一本製品の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止すること。
・高周波焼灼電源装置を使用する前に、高周波ノイズが観察、処置に影響しないレベルであることを確認すること。確認しないで使用すると体腔内を傷付けるおそれがある。
・本製品と一緒に高周波焼灼電源装置を使用する場合は、当社の高周波焼灼電源装置を使用すること。処置に影響するレベルのノイズが発生したり、内視鏡画像が消失することがある。
・本製品と併用するほかの医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるため、あらかじめ影響の有無を十分に調査してから使用すること。
・本製品を患者に使用しているときに、内視鏡、処置具、ビデオアダプターの金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が流れ、患者が感電するおそれがある。
・製品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
・使用中に異常を感じたときは、直ちに使用を中止して、以下の手順に従って対処すること。異常を感じたまま本製品を使い続けると、患者に害を及ぼすおそれがある。また、術中においては手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。
- 内視鏡画像が消えたり、静止画像のままになって復帰の方法がわからない場合
本製品の電源をいったん切って、再度入れること。それでも異常が直らない場合は、直ちに使用を中止し、使用している内視鏡の『取扱説明書』に従って、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。
- そのほかの異常が起きたり疑われる場合
直ちに使用を中止し、使用している内視鏡の『添付文書』と『取扱説明書』に従って、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。
このような現象を防止するために、【使用上の注意】を厳守すること。

・内視鏡先端部から出射する照明光は内視鏡による観察、処置を行うために必要なものだが、使い方を誤ると肝臓組織のたんぱく質の変性や腸管の穿孔など、生体に対して組織変化を生じさせるおそれがある。以下の事項を厳守すること。
- 常に必要最低限の明るさに設定すること。観察モニター上の明るさと内視鏡先端部の実際の明るさは異なる場合がある。本製品の電子シャッター機能を使用する場合は特に光源装置の明るさ設定に注意すること。また自動調光が可能な光源装置と組み合わせる場合は光源装置の自動調光機能を併用すること。自動調光機能を用いると照明光を適切な明るさに保つことができる。設定の詳細については、使用する光源装置の『取扱説明書』も同時に参照すること。
- 長時間にわたる近接観察や、内視鏡先端部の生体への接触を行わないこと。
- 内視鏡の使用を中断するときは、光源装置の電源を切るかなどして照明ランプを消灯すること。
＊・光量を多くして使用した場合、光源装置点灯中は内視鏡のライトガイドとの接続部、および内視鏡先端部は熱くなるので、生体や可燃部などへの接触に注意すること。
＊・CLV-S190、CLV-S40Pro 以外の光源装置を「手動」で使用する場合は、内視鏡の電子シャッター機能の設定（ユーザー設定）を OFF にすること。過大光量になっても内視鏡画像上では気付かないので、やけどをするおそれがある。
＊・光源装置の光量を中央値に設定すること。過大光量になっても内視鏡画像上では気付かないので、やけどをしたり、適切な明るさに調整できないおそれがある。
・内視鏡を使用しているときに内視鏡画像が暗くなってきた場合は、内視鏡先端部の照明部分に血液、粘液などが付着した可能性がある。適切な照明光を得るためと、内視鏡検査の安全性を確保するために、いったん内視鏡を患者からゆっくりと引き抜き、これらを除去してから再び使用すること。除去しないまま使い続けると内視鏡先端部の温度が上昇し、患者の体内を損傷させたり、患者や使用者がやけどするおそれがある。
・内視鏡からカメラヘッドを取りはずす前には必ず光源装置の光量制御スイッチを「手動」にし、光量を減らすか、光源装置の電源を切ること。カメラヘッド、内視鏡をはずしたと同時に観察光量が最大となり、やけど、または目を痛めるおそれがある。
・本製品の電源を入れてからから光源装置の電源を入れること。自動調光が機能せずに最大光量に設定され、患者や使用者がやけどをするおそれがある。
・滅菌域で使用する内視鏡のホワイトバランスはホワイトキャップを使用せず、ガーゼなど白いものを非接触で使用すること。非滅菌物に接触すると感染のおそれがある。
・ホワイトキャップを使用する場合は、内視鏡とホワイトキャップが汚れていないことを確認すること。汚れているものを使用すると、感染のおそれがあると同時に正確なホワイトバランスの調整を行うことができない。
・常に使用目的に適した画質に設定すること。色調や画像強調を不適切に設定して使用すると見落としや誤診の原因になるおそれがある。
・検査を開始する前に表示されている患者名と検査を受ける患者の名前が一致していることを確認すること。検査画像の患者を取り違えるおそれがある。
・NBI 観察で得られる情報は参考情報であり、診断の妥当性を保証するものではない。すべての観察部位を通常光観察含め総合的に観察、診断すること。正しい観察、診断ができないおそれがある。
・静止画像表示時など動画像が表示されていない間は内視鏡の操作および処置をしないこと。体腔内を傷付けるおそれがある。
・NBI 観察中に内視鏡画像に異常を感じた場合は、ただちに通常光観察モードに戻すこと。体腔内を傷付けるおそれがある。
・NBI 観察中に暗いと感じた場合は、直ちに通常光観察モードに戻すこと。体腔内を傷付けるおそれがある。
・スプレータイプの潤滑剤、麻酔剤、アルコールなどの薬剤を使用する場合、薬剤が降り掛からないように本製品から離れた場所で使用すること。通風孔から薬剤が製品内部に入り込み、故障を引き起こすおそれがある。
・本製品の近くで加湿器を使用しないこと。製品内部が結露し、機器の故障を引き起こすおそれがある。

＊・万一、フリーズ状態を解除できない場合は、いったん電源を切って 10 秒以上空けて再度入れること。また、併用している周辺機器も、それぞれの『取扱説明書』に従って電源を入れ直すこと。それでもフリーズ状態を解除できない場合は、直ちに使用を中止し、内視鏡の『取扱説明書』に従って、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。
＊・観察モードを切り替える際に内視鏡画像が乱れたり、静止することがある。このため、観察モードを切り替えている間は内視鏡の操作、および処置をしないこと。体腔内を傷付けるおそれがある。

(5)手入れと保管
・使用時および手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護具、耐薬品性のある防水性手袋などがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に影響を及ぼすおそれがある。
・電源スイッチは乾いたガーゼ、または消毒用エタノールで湿らせたガーゼ以外ではふかないこと。電源スイッチが故障し、感電を起こすおそれがある。
・本製品にスプレータイプの消毒用アルコールなどの薬剤を直接吹き付けないこと。通風孔から薬剤が製品内部に入り込み、故障を引き起こすおそれがある。
・本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで湿らせたガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたままで使用すると感電を起こすおそれがある。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

(1)本製品の電源を切って、電源コードを本製品の電源インレットと医用コンセントから引き抜く。
(2)本製品から周辺機器を取りはずす。
(3)本製品を水平に安定して置ける、清潔で乾燥した場所に保管する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

2.耐用期間

(1)耐用期間
**・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年である（自社基準による）。
・条件：耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

(2)主要構成部品および耐久性
・本製品の主要構成部品の使用耐用年数は以下のとおりである。
- 内蔵バッテリー：5 年
・【形状・構造及び原理等】の「（1）構成」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年である。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」とは異なる場合がある。
・使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

GT7169 03

Printed in Japan 20120824 *0000